

日本国特許庁 25.10.2004
 JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 Date of Application: 2003年11月18日

出願番号 Application Number: 特願2003-387509

[ST. 10/C]: [JP2003-387509]

REC'D 16 DEC 2004
 WIPO PCT

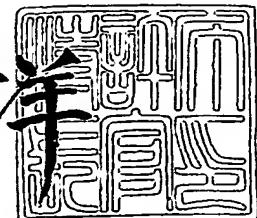
出願人 Applicant(s): 共同印刷株式会社
 久光製薬株式会社

PRIORITY DOCUMENT
 SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
 COMPLIANCE WITH
 RULE 17.1(a) OR (b)

2004年12月3日

特許庁長官
 Commissioner,
 Japan Patent Office

八 月 洋



BEST AVAILABLE COPY

【書類名】 特許願
【整理番号】 KP2003-015
【提出日】 平成15年11月18日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61N 1/30
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目14番12号 共同印刷株式会社内
 【氏名】 渕田 泰司
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目14番12号 共同印刷株式会社内
 【氏名】 小川 達也
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目14番12号 共同印刷株式会社内
 【氏名】 高橋 抄織
【発明者】
 【住所又は居所】 茨城県つくば市観音台1-25-11
 【氏名】 栗林 満
【発明者】
 【住所又は居所】 茨城県つくば市観音台1-25-11
 【氏名】 肥後 成人
【特許出願人】
 【識別番号】 000162113
 【氏名又は名称】 共同印刷株式会社
【特許出願人】
 【識別番号】 000160522
 【氏名又は名称】 久光製薬株式会社
【代理人】
 【識別番号】 100088029
 【弁理士】 保科 敏夫
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 053844
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】特許請求の範囲**【請求項 1】**

凹部を区画するカップ部分と、そのカップ部分の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジとを一体に含むカップ状支持体と、

前記カップ部分に相当する面積をもつ内側部分と、その内側部分の外周を一周にわたって取り囲む外側部分とを一体に含み、しかも、前記外側部分から前記内側部分にまで延びる電極層を含むシート状支持体とを備え、

それらカップ状支持体とシート状支持体とは、前記外側フランジと前記外側部分とが互いに面接触するように重なり合い、それにより、内側の前記カップ部分に、電解質を含む薬物保持層を入れるための部屋を区画する電極装置であって、

前記互いに面接触するように重なり合う外側フランジおよび外側部分との間の隙を通して、前記部屋に充填する薬物保持層から流出する液体が漏洩することを防止するため、

前記互いに重なり合う外側フランジおよび外側部分の少なくとも一方に、形状を変化させた部分を設けることにより、前記重なり合う部分の隙間を他より大きくし、それにより、前記液体に起因する漏洩をなくすようにしたことを特徴とする、漏洩防止手段をもつ電極装置。

【請求項 2】

前記形状を変化させた部分は、前記カップ部分をもつ前記カップ状支持体の側にある、請求項1の電極装置。

【請求項 3】

前記形状を変化させた部分は、前記外側フランジに設けたリング状の凹溝であり、その凹溝の深さ方向は、前記カップ部分の凹部のそれと同じ方向である、請求項2の電極装置。

【請求項 4】

前記凹溝の深さ d は、 $0.1\text{ mm} \leq d \leq$ 前記凹部の深さ、の関係を充足する、請求項3の電極装置。

【請求項 5】

前記シート状支持体は、その表面をマット化したプラスチックシート材であり、前記電極層は、そのプラスチックシート材のマット化した表面に支持され、さらに、前記薬物保持層であるゲルは、その電極層の上に載るとともに、その外周部分が前記マット化したプラスチックシート材の表面に載っている、請求項1の電極装置。

【請求項 6】

凹部を区画するカップ部分と、そのカップ部分の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジとを一体に含むカップ状支持体と、

前記カップ部分に相当する面積をもつ内側部分と、その内側部分の外周を一周にわたって取り囲む外側部分とを一体に含み、しかも、前記外側部分から前記内側部分にまで延びる電極層を含むシート状支持体とを備え、

それらカップ状支持体とシート状支持体とは、前記外側フランジと前記外側部分とが互いに面接触するように重なり合い、それにより、内側の前記カップ部分に、電解質を含む薬物保持層を入れるための部屋を区画する電極装置であって、

前記互いに面接触するように重なり合う外側フランジおよび外側部分との間の隙を通して、前記部屋に充填する薬物保持層から流出する液体が漏洩することを防止するため、前記互いに重なり合う外側フランジおよび外側部分の少なくとも一方に、形状を変化させた部分を設けることにより、前記重なり合う部分の隙間を他より大きくし、それにより、前記液体に起因する漏洩をなくすようにした電極装置を使用する方法において、

前記部屋に前記薬物保持層であるゲルを充填した後、そのゲルを架橋させ充填前よりも保形性を高め、その後、前記シート状支持体の側に前記ゲルを残しつつ、そのシート状支持体の側から前記カップ状支持体を取り外すことを特徴とする、電極装置の使用方法。

【書類名】明細書

【発明の名称】漏洩防止手段をもつ電極装置、およびその使用方法

【技術分野】

【0001】

この発明は、病気の治療や診断の医療分野で用いる生体適用の電極装置であり、特に、薬物や生理活性物質の漏洩防止を図った電極装置に関する。

【背景技術】

【0002】

イオントフォレシス (Acta Dermatol venereol、64巻、93ページ、1984年) や、エレクトロポレーション (特表平3-502416号公報、Proc. Acad. Sci. USA、90巻、10504~10508ページ、1993年) は、電気的なエネルギーを用いて皮膚や粘膜から薬物や生理活性物質を生体内へ導入する処理方法である。また、それらと同じ原理を用いて、生体内から診断物質を取り出し、病状を観察する方法がある (Nature Medicine 1巻、1198~1201ページ、1995年)。そのような方法において、電気的なエネルギーを加えるために、電極装置が必要である。

【0003】

【特許文献1】特開2000-316991号公報 この特許文献1は、繰り返して使う外部の電源装置に対し、この種の電極装置を使い捨てにする考え方を明らかにしている。その使い捨て可能な電極装置は、底部に電極部分があり、上方に開口した凹部を含む支持体を含み、その凹部の中に、薬物等を含有し保持させた薬物保持層を配置する形態を示している。凹部の中の薬物保持層は、凹部の上を被うふた部材で密封し、使用に際して、ふた部材を剥がして生体に接触させる。なお、ふた部材は、支持体のフランジ部に接着され、凹部を密封状態にシールする。

【0004】

このように、この種の電極装置においては、薬物等を含有し保持させた薬物保持層（つまり、電解質を含む薬物保持層）を凹部の中に入れているため、支持体に対し薬物保持層の保持力を高めることができる。しかし、凹部の中の薬物保持層は、凹部の開口部分の高さとほぼ面一であるため、実際に使用する際、その薬物保持層の上部表面の全体を生体に密着させることができない。そこで、発明者等は、その問題を解決するため、凹部をもつ支持体の側に薬物保持層を支持するのではなく、凹部の上を被う他方の支持体の側に薬物保持層を支持する電極装置の開発をすることにした。他方の支持体は、凹部をもつカップ状支持体とは異なり、通常、シート状であり平坦である。そのため、シート状支持体の上に支持される薬物保持層は、支持体の表面から大きく突き出た形態になり、その上部表面の全体を有効に生体に密着させることができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところが、シート状支持体の側に薬物保持層を支持させる場合、薬物保持層からの液体が漏洩するという新たな問題があることが判明した。この漏洩は、この種の電極装置を製造する段階だけではなく、製造後に製品として保管する段階でも問題となる。たとえば、製造工程中、低粘度の内容物がカップ型成形部（カップ部分）から漏れるおそれがあり、その漏れは次の工程（シール工程や包装工程）の製造効率を低下させる。製造工程中の漏れの主な原因は、物理的な圧力や毛細管現象などが考えられる。また、漏れは、薬物保持層からのブリーディングに起因する場合も考えられる。すなわち、薬物保持層のゲル分子の立体構造の中に水等が閉じ込められた状態にあるものが流出することによると思われる。このブリーディングについては、特に、比較的流動性の高いゲルを凹部の中（カップ状支持体とシート状支持体とが区画する閉じた空間）に充填した後、保形性を高めるためゲルを架橋させるような場合、その架橋に伴って液体が出る。ゲルから出る液体は、カップ状支持体とシート状支持体との間の隙間を毛細管現象により染み出るよう漏洩する。こ

の漏洩は、ゲルの容積を規定容量にし薬効の均一化を図る面からすれば、好ましいことではない。そこで、そのような漏洩を有効に防止することが求められる。ちなみに、ゲル形態を含む薬物保持層の規定容量については、たとえば、1/100cc程度の高い精度が必要である。

【0006】

このような液体に起因する漏れを防止する対策として、カップ型成形部の周囲のフランジ部分の内面に凸部を設けることにより、シール性を高めて漏れをせき止めることが考えられる。しかし、凸部はシート状支持体との接触面積が小さいため、充填後の薬物保持層に外部から物理的な圧力が加わると、内容物である薬物保持層が容易に漏洩してしまう。したがって、そのような漏洩を防止するためには、接触部分を積極的にシールすることが必要である。このシール（通常、ヒートシール）は工程増を意味し、製造効率やコストの面からは好ましいことではない。

【0007】

したがって、この発明は、以上の諸点を考慮してなされたものであり、薬物保持層を支持体の一面から突き出した支持形態の電極装置として、薬物保持層からの液体の漏洩を有効に防止することができるものを提供することを目的とする。

また、この発明は、そうした電極装置の有効な使用方法を提供することを他の目的とする。

この発明のさらに他の目的は、以下の説明から明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0008】

この発明では、凹部に入れた薬物保持層を生体に接触させるという、今までの一般的な使用形態とは異なり、平坦あるいはわずかに凹んだシート状支持体の側に薬物保持層を突出形態で支持させることを前提とする。まずは、それにより、薬物保持層の表面と生体とを確実に接触させるようとする。そのため、薬物保持層を支持するシート状支持体は、薬物保持層に対して電気的エネルギーを加えるための電極層を備える。

【0009】

そのようなシート状支持体は、凹部を区画するカップ部分を含むカップ状支持体と相俟って、薬物保持層を入れるための部屋を区画する。部屋を区画する両支持体は、凹部の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジ（カップ状支持体のフランジ）と、薬物保持層を配置する内側部分の外周を一周にわたって取り囲む外側部分（シート状支持体のフランジ対応の外側部分）とが互いに面接触する。ここでいう面接触とは、今までのようなヒートシールによるような完全な密封が得られるような状態をいうのではなく、面接触の部分に毛細管現象が働くようなわずかな隙間をもつような接触状態をいう。その点、この発明では、シート状支持体とカップ状支持体は、一時的に互いに重なり合わせるだけであり、今までのようには、互いの接触面同士をヒートシールなどの積極的なシールをすることはない。一時的とは、薬物保持層を充填し、その後、たとえばゲル形態の薬物保持層を架橋させてからカップ状支持体を取り外すまでの一時的な間を意味するだけでなく、使用に際して取り外すまでの一時的な間をも意味することは勿論である。

【0010】

この発明の基本的なねらいは、互いに面接触するように重なり合う外側フランジおよび外側部分との間の隙間を通して、その内側の薬物保持層から流出する液体が漏洩することを防止することにある。そのため、この発明では、互いに重なり合う外側フランジおよび外側部分の少なくとも一方に、形状を変化させた部分を設けることにより、重なり合う部分の隙間を他より大きくし、それにより、液体に起因する漏洩、特に、表面張力（あるいは毛細管現象）に起因する漏洩をなくすようとする。

【0011】

毛細管現象について考えると、隙間の大きさと液体の染み出しやすさ（染み出し高さあるいは距離）とは逆比例する。したがって、隙間を所定以上の大きさにすると、隙間における液体の染み出しをなくすことができる。この発明においては、その考えに基づき、薬

物保持層を充填する部分の外周（好ましくは、できるだけ近接した部分）に、他より間隙を大きくするような形状変化部分を設ける。この形状変化部分は、互いに面接触する両支持体の一方にのみ設けることもできるし、両方に設けることもできる。好ましくは、凹部を区画するカップ部分を含むカップ状支持体の側に、凹部の外周を取り囲むように設けるのが良い。形状変化部分としては、リング状の凹溝が最適である。そのような凹溝については、凹部の成形加工時に同時に得ることができる。凹溝は、間隙を他より大きくするものであるため、凹部と同じ深さ方向をもつ。その凹溝の深さ d の好ましい大きさは、 $0.1\text{ mm} \leq d \leq \text{凹部}$ （たとえば、 2 mm ）の深さ、の関係を充足する値である。 0.1 mm という値は、漏洩防止と加工しやすさとを考慮した下限値であり、また、凹部の深さという上限値は、カップ状支持体の加工の制約を考慮した値である。

【0012】

また、この発明を使用の一態様から見ると、この発明は、両支持体が区画する部屋に薬物保持層であるゲル（別にいうと、ゲル形態の薬物保持層）を充填した後、そのゲルを架橋させ充填前よりも保形性を高め、その後、シート状支持体の側にゲルを残しつつ、そのシート状支持体の側からカップ状支持体を取り外す。そして、シート状支持体上に突出したゲルの上部表面を生体の皮膚などに接触させ、ゲルに対して電極層を通して電気的エネルギーを加える。したがって、ゲル形態の薬物保持層をより確実に支持するという点から、シート状支持体の側の支持面をマット化し、適度な表面粗さにするのが好ましい。その点、電極層は、銀や塩化銀などの粒状物を含むため、もともとゲル形態の薬物保持層を保持する上で適度な表面粗さがある。それに対し、シート状支持体の本体であるプラスチックシート材の表面粗さは非常に小さい。そのため、電極層の支持力を高めるため、および／または電極層の領域をはみ出すゲルの支持力を高めるため、プラスチックシート材の表面を予めマット化しておくのが良い。

【0013】

ここで、薬物保持層としては、薬物溶液を含浸部材に染み込ませて保持する含浸型と、薬物を保形性のあるゲル状あるいは半固形状に保持するマトリックス型とがある。含浸型では、たとえば不織布、脱脂綿、ガーゼ、紙、合成樹脂連続発泡体または吸収性樹脂などのスポンジや多孔質材などに低粘度の薬物溶液を保持させた状態で保存するものである。なお、このような含浸型基剤は、加工手段により電極層上に積層した形態である。一方、マトリックス型では、好適には、親水性基剤を使用し、たとえば、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸部分中和物、ポリアクリル酸完全中和物、メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体および中和物、メトキシエチレンマレイン酸共重合体および中和物、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸デンプン、ポリアクリルアミドおよびポリアクリルアミド誘導体、N-ビニルアセトアミド、N-ビニルアセトアミドとアクリル酸およびアクリル酸塩との共重合体等のイオン性合成高分子や、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンオキサイド等の非イオン性合成高分子、さらにアラビアゴム、トラガントガム、ローカストビンガム、グーガム、エコーガム、カラヤガム、寒天、デンプン、カラギーナン、アルギン酸、アルギン酸塩、アルギン酸プロピレングリコール、デキストラン、デキストリン、アミロース、ゼラチン、コラーゲン、ブルラン、ペクチン、アミロペクチン、スターチ、キチン、キトサン、アルビミン、カゼイン、メチルセルロース、エチルセルロース、プロピルセルロース、エチルメチルセルロース、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルスターチ等の天然樹脂および半合成系樹脂があり、これらに水を添加してゲル状または固体状にしたり、さらにグリセリン、エチレングリコール、ジエチレングリコール、トリエチレングリコール、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール等のグリコール類、1,3-プロパンジオール、1,4-ブタジオール等のジオール類、D-ソルビトール、キシリトール、マンニトール、エリスリトール等の糖アルコール類を添加して柔軟可塑化して、半固形状のゲルおよび軟膏や、架橋により自己保形性をもつゲルに成形したもの（別にいうと、ゲル形態）がある。なお、この発明で適用するマトリックス型基剤は、製造工程中で流動性が高く、製造適性に問題がある

レオロジーをもつもの、もしくは保管中に、時間の経過に伴って成分のブリーディングを発生する構造である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

図1が、この発明の一実施例である電極装置10の全体的な構成を示している。電極装置10は、カップ状支持体20と、それに重なり合うシート状支持体30とから構成される。両支持体20, 30は、それらの間に、電解質を含むゲル（つまり、薬物保持層）70を入れるために部屋50を区画する。

【0015】

図2および図3が、カップ状支持体20をより具体的に示す。カップ状支持体20は、プラスチック成形品であり、凹部22を区画するカップ部分210と、そのカップ部分210の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジ220とを一体に含む。カップ状支持体20は、いろいろなプラスチック材料、あるいはアルミニウムなどの金属材料で構成することができる。加工上、プラスチック材料が好ましく、たとえば、ポリエチレンテレフタレートは最も好ましい材料である。プラスチック材料の場合、その厚さは、たとえば0.2mmほどである。凹部22の深さは、たとえば2mmほどであり、また、その内径は20～25mmほどである。カップ部分210の周囲の外側フランジ220は、幅10mmほどであり、その一部に三角形状の取っ手部220hが外側に突き出ている。

【0016】

また、図4は、もう一方のシート状支持体30を上から見た図である。シート状支持体30は、プラスチックシート材からなる基材シート300と、その基材シート300の上に積層した電極層40とを備える。シート状支持体30の基材シート300は、円形状の本体部分310と、その本体部分310から直線状に延びるリード部分320とを含む。円形状の本体部分310には、カップ状支持体20のカップ部分210に対応する内側部分310iと、その内側部310iの外周を一周にわたって取り囲む外側部分310o（カップ状支持体20の外側フランジ220に対応する部分）とがある。基材シート300の上に位置する電極層40も、同様に、円形の電極本体410と、電極本体410から直線状に延びる電極リード部420とを含む。基材シート300の材料としては、電気的な絶縁特性にすぐれたものを選ぶべきであり、たとえば、フレキシブルな（たとえば、70～80μm程度の厚さ）白色ポリエチレンテレフタレートが好適である。さらに好ましくは、サンドプラスなどにより、その表面をマット化したものが良い。また、電極層40は、導電性ペーストインキを用いてスクリーン印刷で形成することができる。導電性ペーストインキとしては、たとえば、銀、塩化銀、カーボンを主成分とするものを用いる。特に、陽極として用いる電極成分には銀、陰極側には銀を含む塩化銀が分極しないので良い。

。

【0017】

このようなカップ状支持体20およびシート状支持体30の間の部屋50にゲル70を充填する方法は、主に、二通りある。第1の方法は、カップ状支持体20のカップ部分210の凹部22内に定量ポンプを用いてゲル70を充填し、その後シート状支持体30を載せて蓋をし、加熱処理することによりゲル70を架橋させてから、包装に供するという方法である。また、第2の方法は、シート状支持体30の円形の電極本体410の部分に定量ポンプを用いてゲル70を載せた後、カップ状支持体20を被せて蓋をし、ゲル70を架橋させてから、包装に供するという方法である。

【0018】

さて、このような方法を実施するとき、すでに述べたように、ゲル70から出る液体の漏洩問題がある。この漏洩問題を解決するため、この発明では、互いに重なり合うカップ状支持体20の外側フランジ220およびシート状支持体30の外側部分310oの少なくとも一方に、形状変化部分を設けることにより、それらの間の隙間の一部を他の部分のそれよりも大きくするようにしている。すなわち、形状変化部分の一例として、カップ状支持体20の外側フランジ220のカップ部分210に近接したところに、一周にわたる

凹溝80を設けている（図1～図3、および図5参照）。凹溝80は、深さが0.1mm～2mm、好ましくは0.2mm～0.3mm、幅が1mmほどである。こうした凹溝80自体は、カップ状支持体20の成形（たとえば、真空成形、真空圧空成形、プレス成形、射出成形など）時に凹部22と同時に作ることができる。

【0019】

図5は、形状変化部分である凹溝80の作用を明らかにしている。カップ部分210の中のゲル70は、架橋したときなどに閉じ込めた水などを含む液体700を出す。その液体700は、ゲル70のある側から、毛細管現象により、カップ状支持体20の外側フランジ220とシート状支持体30の外側部分3100との間の狭い隙間を通してゲル70から遠ざかる方向に移動する。しかし、カップ部分210の近くに凹溝80があり、その部分の隙間の大きさが隣り合う周辺の部分より大きいため、そこで毛細管現象が断ち切れる。そのため、液体700は、破線で示す形態1あるいは形態2のように、凹溝80の部分で停止する。したがって、液体700は、その凹溝80を越えて外に流れ出すことがなく、過剰な漏洩がなくなる。

【0020】

以上のように、この発明の電極装置10は、平らなシート状支持体30上に薬物保持層であるゲル70を支持する新しい形態である。そのような電極装置10を使用するとき、カップ状支持体20の取っ手部220hを利用して、カップ状支持体20をシート状支持体30から取外す。シート状支持体30に残ったゲル70は、シート状支持体30の表面から突き出た形態である。そのため、シート状支持体30上のゲル70を生体の皮膚などに載せたとき、ゲル70の表面は、生体に対して確実に接触する。

【図面の簡単な説明】

【0021】

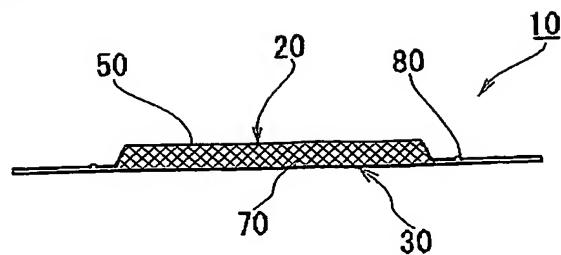
- 【図1】この発明の好適な一実施例を示す断面構造図である。
- 【図2】図1のもののカップ状支持体の平面図である。
- 【図3】図2の3-3線に沿った断面図である。
- 【図4】図1のもののシート状支持体の平面図である。
- 【図5】漏洩を防止する作用を示す部分的な拡大図である。

【符号の説明】

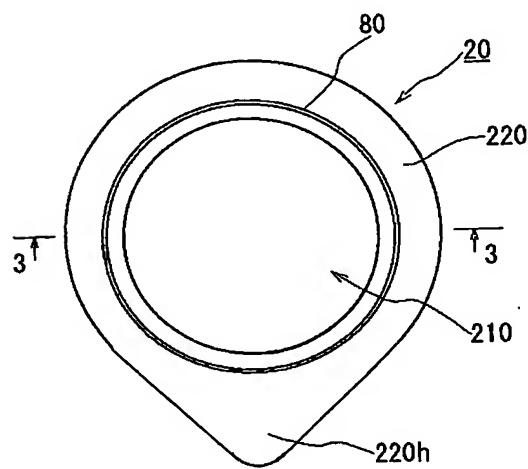
【0022】

- 10 電極装置
- 20 カップ状支持体
- 210 カップ部分
- 220 外側フランジ
- 22 凹部
- 30 シート状支持体
- 300 基材シート
- 40 電極層
- 50 部屋
- 70 薬物保持層（ゲル）
- 80 凹溝（形状変化部分）

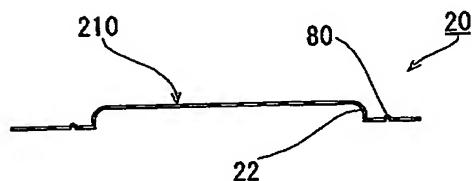
【書類名】 図面
【図1】



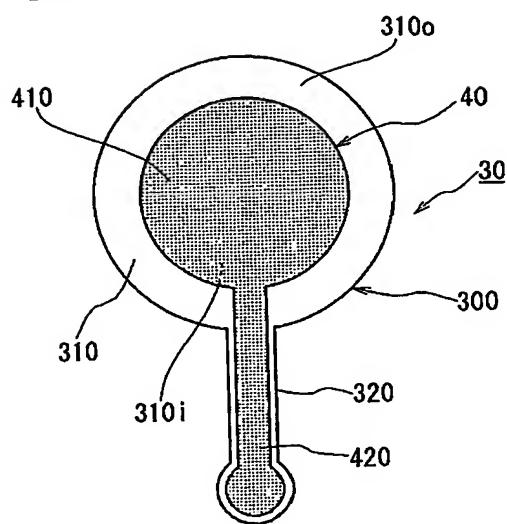
【図2】



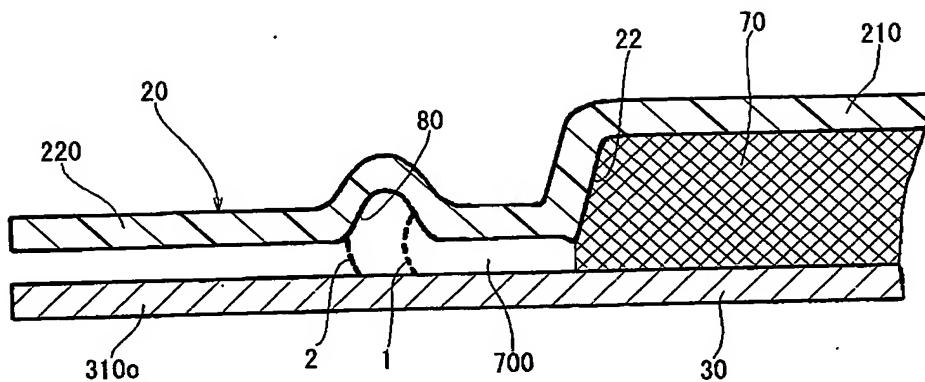
【図3】



【図4】



【図5】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】

ゲル70からの液体の漏洩を有効に防止する。

【解決手段】

電極装置10は、カップ部分210を含むカップ状支持体20と、電極層40を付随したシート状支持体30を備える。カップ部分210の中のゲル70は、架橋したときなどに閉じ込めた水などを含む液体700を出す。その液体700は、ゲル70のある側から、毛細管現象により、カップ状支持体20の外側フランジ220とシート状支持体30の外側部分3100との間の狭い間隙を通ってゲル70から遠ざかる方向に移動する。しかし、カップ部分210の近くに凹溝80があり、その部分の間隙の大きさが大きいため、そこで毛細管現象が断ち切れる。

【選択図】 図1

特願 2003-387509

出願人履歴情報

識別番号

[000162113]

1. 変更年月日

1990年 8月28日

[変更理由]

新規登録

住所

東京都文京区小石川4丁目14番12号

氏名

共同印刷株式会社

特願 2003-387509

出願人履歴情報

識別番号 [000160522]

1. 変更年月日 1990年 9月13日

[変更理由] 新規登録

住所 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地
氏名 久光製薬株式会社